



Directive VDI 5700

Gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux – Mesures de maîtrise des risques

Prof. Marc Kraft

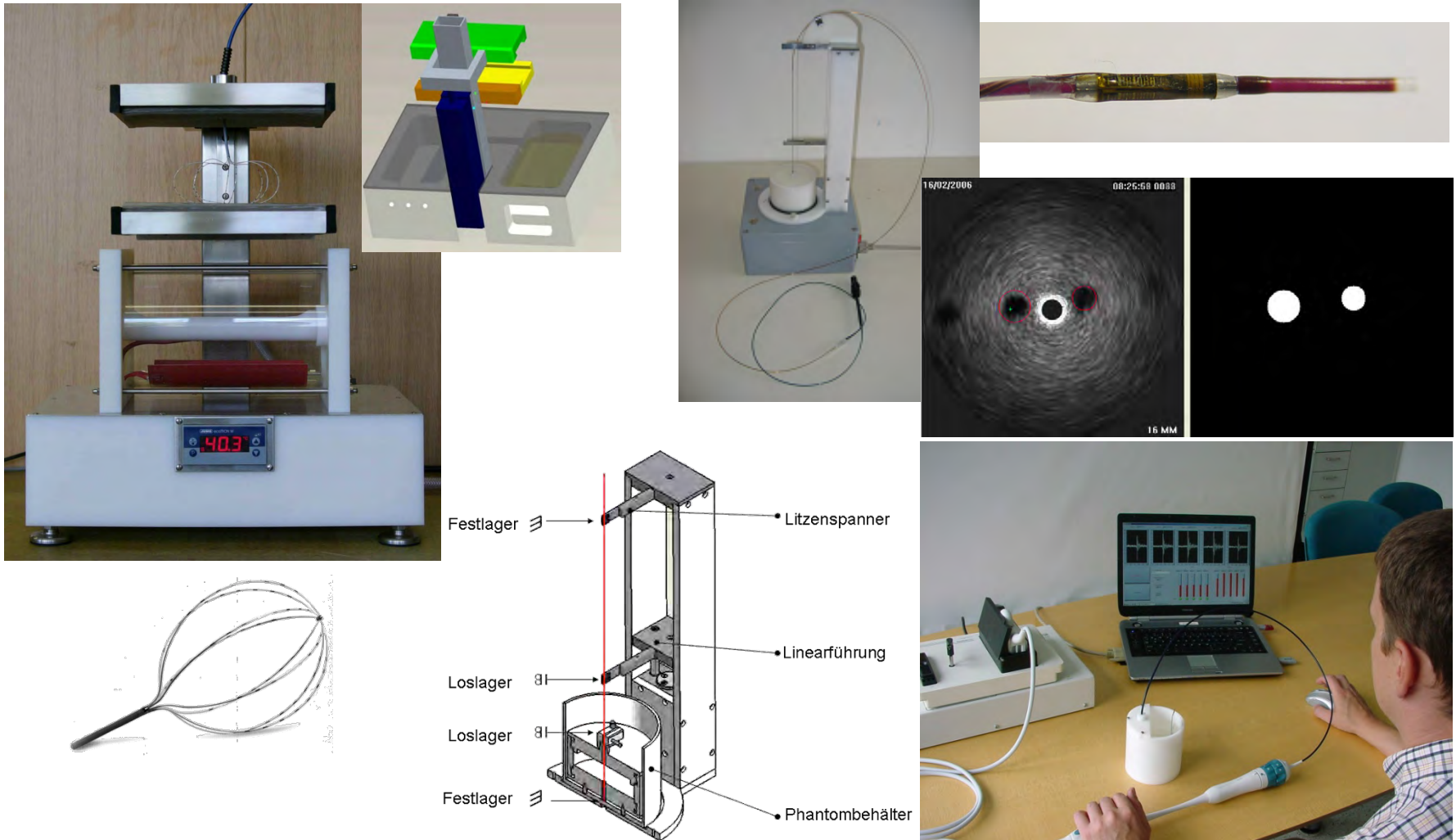
Domaine Technique médicale

VDI et TU Berlin

Domaine Technique médicale de la TU Berlin: mise au point d'appareils de nettoyage / désinfection spéciaux



Domaine Technique médicale de la TU Berlin: mise au point de dispositifs d'essai techniques fonctionnels



Sommaire

- Buts et groupes cibles de la Directive 5700
- Processus de gestion des risques pour les DMx
- Processus d'élaboration de la Directive
- Morceaux choisis de la Directive 5700
 - Chapitre Dangers
 - Chapitres Types de dangers / évaluation des risques
 - Chapitre Mesures de maîtrise des risques

Buts et définition d'une Directive VDI (cf. VDI 1000)

Directive VDI



Une Directive VDI est un document de travail pratique. Grâce à ses critères d'évaluation et d'appréciation, cet outil fournit des aides à la décision et son respect permet de garantir un procédé technique irréprochable. Elle assure les spécialistes de respecter et d'agir selon les règles de la technique reconnues. L'application d'une Directive VDI ne délie cependant pas les utilisateurs de la responsabilité de leurs propres actes et se fait donc à leurs risques et périls.



Remarque: Les Directives VDI peuvent également décrire l'état de la technique ou l'état de la science et de la technique

Buts de la Directive 5700

La Directive fournit des **recommandations détaillées** quant à l'application de la **gestion des risques selon l'EN ISO 14971**

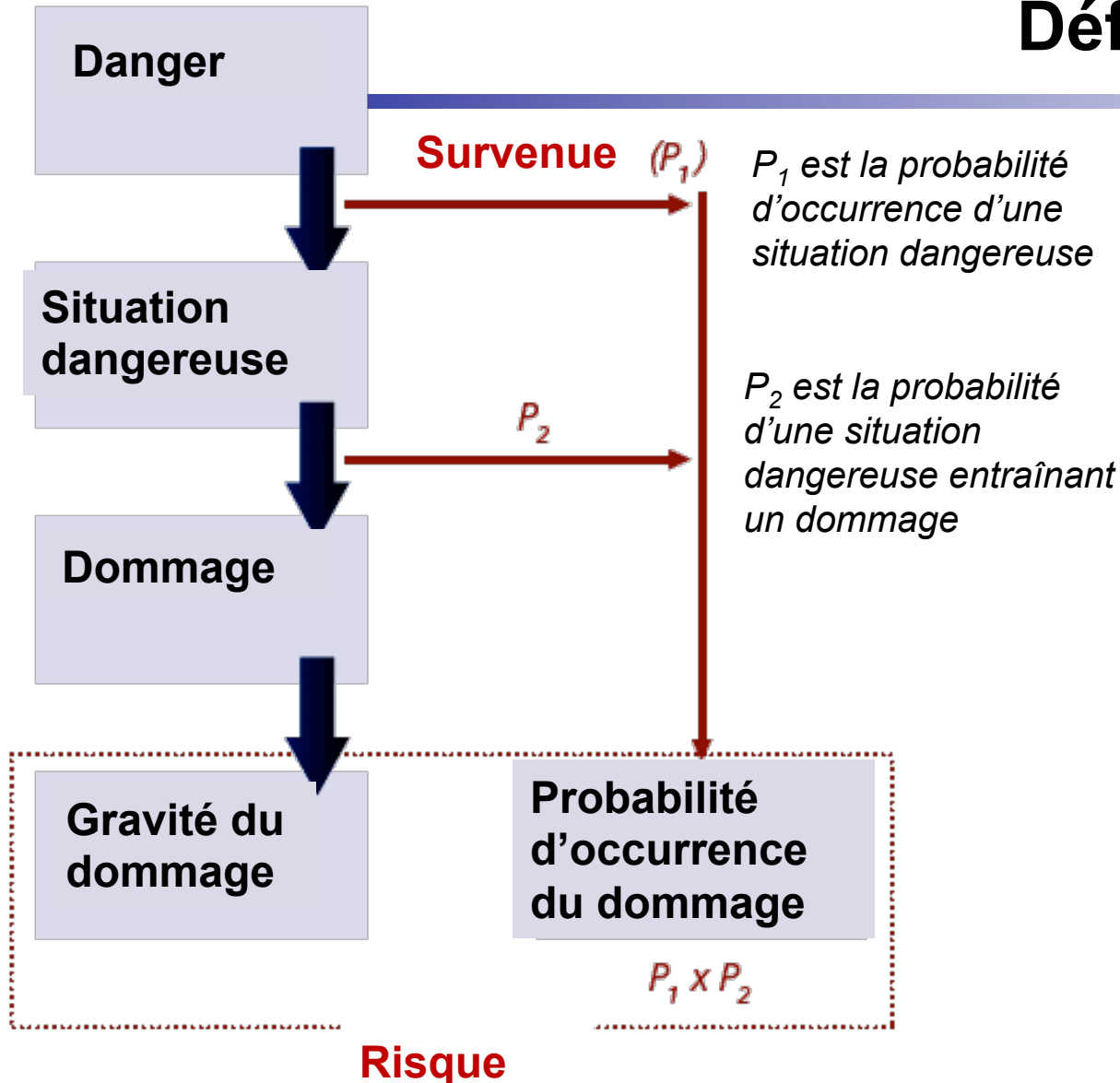
- **lors du retraitement des dispositifs médicaux,**
- recommandations qu'il convient de prendre en compte également lors de la **conception des dispositifs médicaux.**

L'objectif de la Directive consiste à fournir un aperçu,

- **indépendant de tout produit et**
- **en prise sur la pratique,**
- des **risques potentiels** pour les patients, utilisateurs et tiers lors du retraitement **se présentant dans le cycle de vie d'un DM**, ainsi que
- **des mesures possibles pour maîtriser les risques.**

Succession d'événements

Définition: risque



**Rapports entre
« danger »,
« situation
dangereuse » et
« dommage »**

Groupes cibles de la Directive 5700 « Gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux »

Un guide relatif à la gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux **bénéficie** à ceux qui sont **responsables de la sécurité** de ces DMx et des processus appliqués:

■ Fabricants de DMx:

- La **Directive 93/42/CEE** (Article 13.6 de l'Annexe I) exige du fabricant, entre autres, qu'il fournissent, dans la **notice d'instruction**, « **les informations relatives aux procédés appropriés**, [...] y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation [...] ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ... ».
- La **prise en compte de toutes les phases du cycle de vie du produit** fait partie de la **gestion des risques**.

Groupes cibles de la Directive 5700 « Gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux »

- **Fabricants d'appareils et de systèmes de retraitement** (laveurs, désinfecteurs, stérilisateurs, technique d'essai, installations d'emballage, systèmes de marquage, logiciels de pilotage et de surveillance des processus de retraitement, etc.).
- **Fabricants de produits de retraitement** (détergents, désinfectants, substances stérilisantes, lubrifiants, revêtements, etc.).
- **Organismes d'essai** (organismes et laboratoires d'essai désignés fournissant des prestations spécifiques, p. ex. la validation de processus de stérilisation et de retraitement) et autorités de surveillance.
- **Concepteurs et utilisateurs de processus de retraitement à l'hôpital** (Stérilisation centrale), dans les **cabinets médicaux**, dans les entreprises de **prestation de services** (notamment les entreprises spécialisées dans le retraitement des DMx critiques présentant un danger potentiel particulièrement élevé).

Nécessité d'appliquer la gestion des risques

- La **Recommandation KRINKO-/BfArM** renvoie à diverses reprises à la norme **EN ISO 14971**: lors du **retraitement de DMx posant des exigences particulièrement élevées** en termes de retraitement (groupe « critique C ») (outre la certification du système de management de la qualité).
- Dans l'Annexe 2 relative à l'« **essai de la sécurité technique et fonctionnelle** », il est stipulé que:
 - dans la gestion des risques liée au dispositif, les **fabricants apportent la preuve de l'aptitude de principe d'un DM à être retraité** et réutilisé selon l'EN ISO 14971, et
 - **si les DMx** sont retraités en **s'écartant** des instructions du fabricant, **la gestion des risques selon l'EN ISO 14971 fonde la décision de retraiter un DM concret.**

Nécessité d'appliquer la gestion des risques

- La Recommandation KRINKO-/BfArM étant structurée selon les **différentes étapes du retraitement**, ses utilisateurs sont au **défi** de l'agréger à la **méthodologie de gestion des risques** de la norme EN ISO 14971, dont l'**articulation est totalement différente**.
- Sous la houlette du Verein Deutscher Ingenieure (VDI) (Association des ingénieurs allemands), un **groupe interdisciplinaire d'experts** a relevé le défi et élaboré la Directive VDI 5700 « Risques lors du retraitement – Gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux – Mesures de maîtrise des risques », qui **compile les deux textes précités et fournit des exemples pratiques**.

Comité de Directive VDI

- Prof. Dr. med. M. Antz, Oldenburg
- Dr. med. J. Attenberger, Hannover
- A. Berdi, Planegg
- Th. Bertsch, Bünde
- A. Carter, Planegg
- Dr. M. Dürr, Halle
- W. Fuchs, Tuttlingen
- S. Harpel, Gießen
- Dr. Ch. Jäkel, Lübben
- Dr.-Ing. D. Kaiser, Waldems-Esch
- Dr. K. Klosz, Berlin
- Prof. Dr.-Ing. M. Kraft, Berlin
- Dr. E. Müller, Friedeburg
- Dr. U. Müller, Aachen
- M. Roitsch, Berlin
- Dr. M. Tschoerner, Hamburg
- Dr. F. Wille, Münster
- (Prof. Dr. med. Th. Eikmann)
- (Marion Peißker)
- (Dr. Jürgen Staffeld)
- *18 séances, chacune de 6 heures environ*
- *Total: 105 heures de travail communes + préparatifs*

Elaboration de la Directive 5700

- Le **processus** d'élaboration d'une Directive VDI **ressemble** à celui du **développement de normes**.
- Un Comité de Directive est **constitué** par le **Conseil consultatif Technique médicale** du VDI et travaille (dans un premier temps) à huis-clos.
- La **composition du Comité** tient compte de l'**expertise** requise, ainsi que des groupes cibles de la Directive.
- Le **projet de directive** est **publié** après avoir été adopté (par consensus au sein du Comité).
- La publication est suivie d'un **délai d'opposition** d'au moins **quatre, mais en principe six mois**.
- **Chacun** a la possibilité de déposer **une opposition** (*dans notre cas, il y a eu une opposition*).
- Les oppositions sont **examinées dans les trois mois**, et prises en compte, si opportun.

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE	Gefährdungen bei der Aufbereitung Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten Maßnahmen zur Risikobeherrschung	VDI 5700 <i>Entwurf</i>
--	--	-----------------------------------

Reprocessing hazards – Risk management in reprocessing of medical devices – Measures for risk control

Einsprüche bis 2014-03-31

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchportal <http://www.vdi.de/einspruchportal>
- in Papierform an
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Fachbereich Medizintechnik
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweise	3
3 Begriffe	3
4 Abkürzungen	6
5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten	6
5.1 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten	6
5.2 Verantwortlichkeiten im Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	6
6 Risikomodell	7
7 Betrachtete Charakteristika	7
7.1 Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts	8
7.2 Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln	9
7.3 Biokompatibilität	10
7.4 Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes	10
8 Mögliche Gefährdungen	10
8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts	10
8.2 Anwendung eines in seinen chemischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts	12
8.3 Anwendung eines in seinen geometrischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts	12
8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinprodukts	13
8.5 Anwendung eines in seinen optischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts	13
8.6 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten Kennzeichnungen, Markierungen oder Anwendung eines falsch ausgewählten Medizinprodukts	13

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Zu beziehen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten (©) Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2013

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet

Contenus de la Directive VDI 5700

Gestion des risques lors
du retraitement de
dispositifs médicaux -
Mesures de maîtrise
des risques

Sommaire de la Directive 5700

Avant-propos

Introduction

- 1 Domaine d'application
- 2 Renvois normatifs
- 3 Termes
- 4 Symboles et abréviations
- 5 Conditions cadres et fondements de la gestion des risques lors du retraitement des dispositifs médicaux
- 6 Modèle de risques
- 7 Caractéristiques considérées
- 8 **Dangers possibles**
- 9 Types de dommages en fonction desquels est évaluée la gravité d'un dommage
- 10 Réalisation d'une évaluation des risques
- 11 **Mesures recommandées pour maîtriser les risques**
- 12 Evaluation risques / utilité dans des situations exceptionnelles
- 13 Documentation

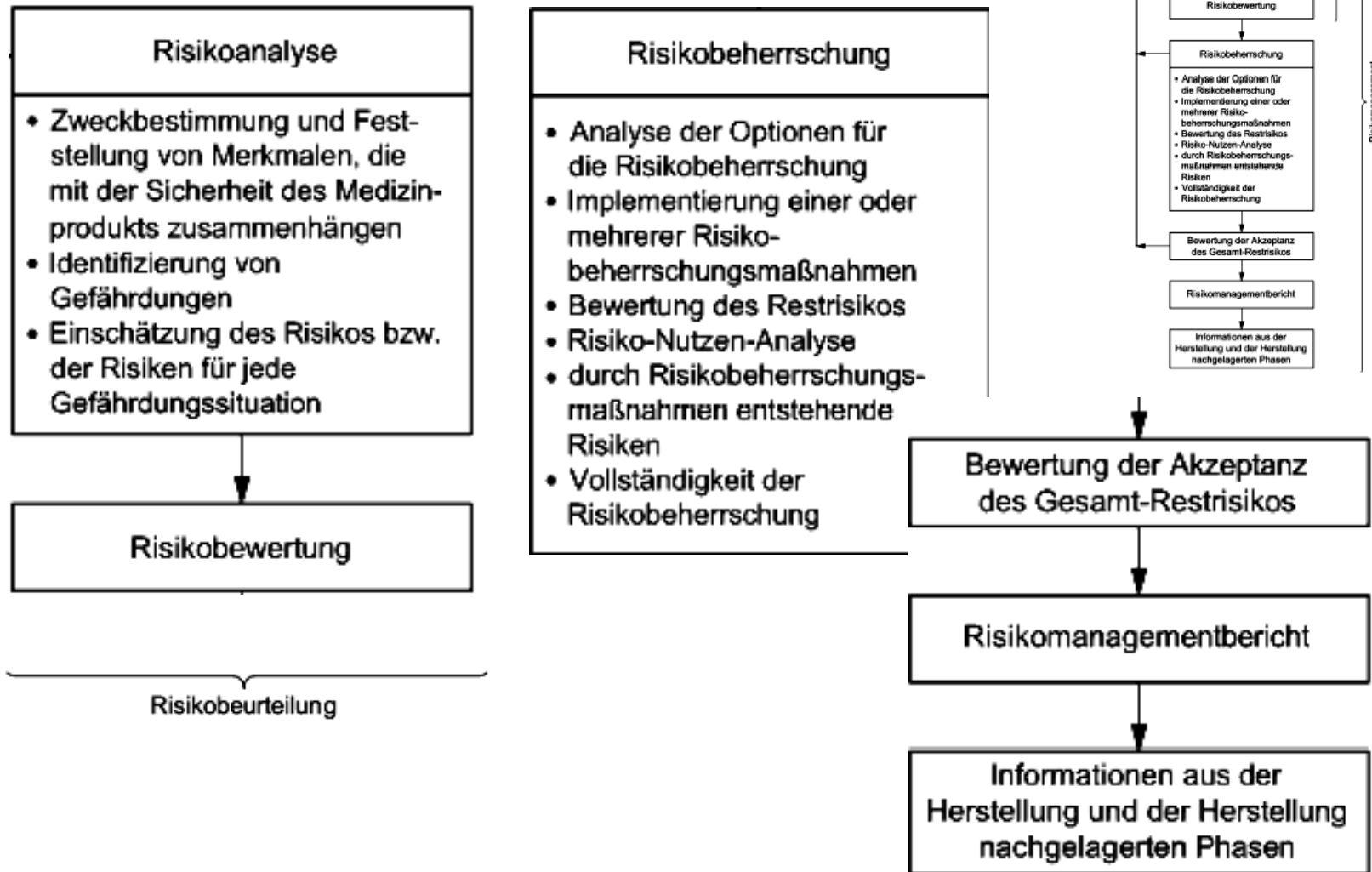
Processus de gestion des risques selon l'EN ISO 14971

Ce processus doit contenir les **éléments** suivants:

- **Analyse des risques**
- **Evaluation des risques**
- **Maîtrise des risques**
- **Informations issues de la fabrication et des phases en aval de la fabrication**

La **structure de la Directive 5700** « Gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux » **s'inspire de cette approche.**

Processus de gestion des risques selon l'EN ISO 14971



Contenus de la Directive 5700

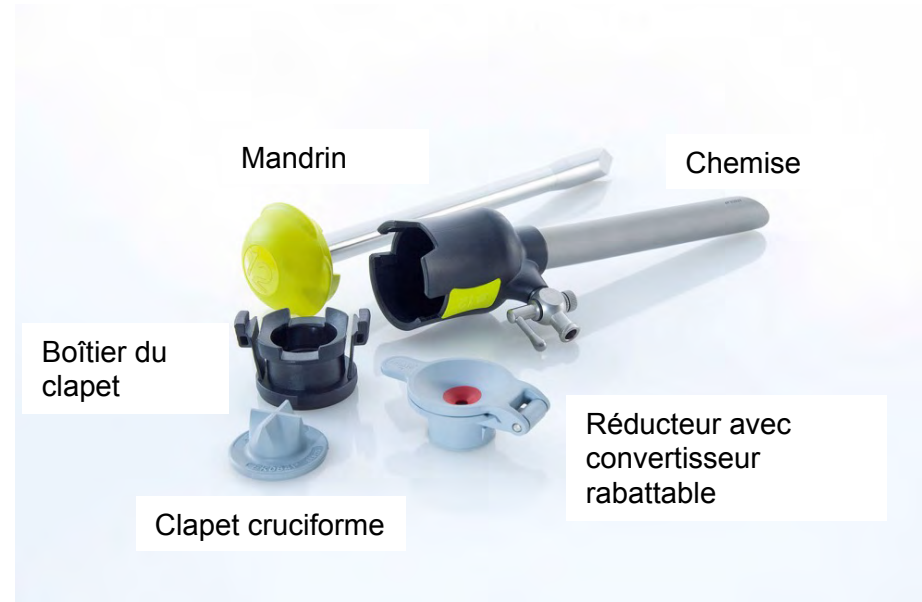
- Afin d'**expliciter** les **recommandations** de la Directive aux différents groupes cibles précités, et ce **en dépit de la nécessaire indépendance par rapport aux produits**, le « Guide » contient et décrit de **nombreux exemples**.

- La **palette de produits** mentionnés, qui proviennent de
 - la chirurgie,
 - la cardiologie, et
 - la gastroentérologie (endoscopie),**s'inspire de la pratique du retraitement** de DMx et comprend également **des produits présentant des risques potentiels élevés**.

Contenus de la Directive 5700: Exemple

A l'exemple d'un **système de trocart**, il s'agit en particulier de remplir les **fonctions partielles** suivantes:

- Assembler le réducteur, composé d'un capuchon étanche, d'un boîtier de clapet et d'un clapet cruciforme.
- Insérer le trocart, le mandrin séparant / écartant les couches tissulaires.



- Retirer le mandrin
- Fixer la chemise du trocart (si nécessaire)
- Insufflation de la cavité corporelle
- Introduction d'instruments / endoscopes et, si nécessaire, retrait des pièces opératoires
- Retirer la chemise du trocart

Directive 5700: Chapitre Dangers

Le chapitre décrit notamment les **dangers inhérents à l'utilisation** d'un dispositif médical altéré dans ses caractéristiques

- **mécaniques,**
- **chimiques,**
- **électriques / électroniques,**
- **métrologiques,**
- **optiques,**
- **géométriques** ou
- **de surface.**
- Il aborde également les dangers inhérents à l'utilisation d'un dispositif médical **pas** ou **mal réparé** ou **entretenu,**
- qui a **vieilli** ou qui s'est **usé** prématurément,
- dont les **propriétés de réflexion ou d'absorption,** ou **de champ électrique** ou **magnétique** ont été altérées,

Directive 5700: Chapitre Dangers

Le chapitre décrit notamment les dangers inhérents à l'utilisation d'un dispositif médical

■...

- **contaminé, recontaminé** ou
- **non stérile,**
- dont le **marquage** a été modifié,
- qui **émet non intentionnellement de l'énergie,**
- dont les **sources d'énergie internes** ont été modifiées, ou
- dont la **biocompatibilité** est dégradée.

Directive 5700: Chapitre Dangers

Avec de nombreux exemples à l'appui, la Directive évoque également

- les **erreurs possibles** dans l'**organisation du processus de retraitement**,
- les **risques de blessure et d'infection**,
- la possibilité d'une **pollution toxique** du lieu de travail ou de l'environnement,
- ainsi que les **dangers** inhérents à des **fuites de produits** ou
- des **radiations ionisantes** émanant des appareils de retraitement.

Directive 5700: Chapitre Dangers, exemple

8.4 Utilisation d'un dispositif médical aux propriétés de surface altérées

Les **altérations des** propriétés de surface peuvent être occasionnées

- lors de l'**utilisation** ou du **retraitement** des dispositifs médicaux (endommagements, rayures), ou
- par des **résidus** en surface.
- **Des propriétés de surface optiques** peuvent également être dégradées par l'usure (p. ex. surfaces mates qui commencent à refléter).

...

Directive 5700: Chapitre Dangers, exemple

8.4 Utilisation d'un dispositif médical aux propriétés de surface altérées...

Les altérations de surface peuvent être caractérisées par

- l'apparition d'**arêtes, angles, fissures, rayures**,
- l'augmentation de la **rugosité des surfaces**,
- une modification de la **topologie de surface**,
- l'**élimination** ou l'**endommagement** de **revêtements**,
- la **corrosion** de surface, ou
- des **résidus** en surface dus à l'utilisation ou au retraitement.

Exemple:

- *L'utilisation d'outils à bords vifs lors du nettoyage (p. ex. brosses métalliques) peut occasionner des dégâts.*

Directive 5700: Chapitres Types de dangers / évaluation des risques

Deux chapitres contiennent

- une **liste des types de dommages envisageables** (importante pour évaluer la gravité d'un dommage), ainsi que
- la brève description de la **méthodologie d'évaluation des risques** selon l'EN ISO 14971 et illustrée à l'aide de l'**exemple d'un système de trocart**.
- Compte tenu de l'**indépendance par rapport aux produits**, et de la **description abstraite** des dangers recensés, la Directive ne permet **pas** de **quantifier la probabilité d'occurrence, ni la gravité respective des dommages potentiels**. Pris ensemble, ceux-ci **donnent** cependant le **risque évaluable**. Par conséquent, l'**utilisateur** doit **effectuer lui-même l'évaluation quantitative des risques** inhérents aux processus et dispositifs concernés. Ce faisant, la Directive VDI 5700 lui sert de Guide.

Directive 5700: Chapitre Mesures de maîtrise des risques

- Pour tous les dangers listés précédemment, des mesures sont **recommandées**, pour autant que ces dangers impliquent des risques dépassant le cadre acceptable.
- La Directive 5700 décrit **d'abord des mesures fondamentales de maîtrise des risques grâce à une validation conforme** du processus de retraitement, ainsi que d'autres mesures généralement applicables.
- Ensuite, elle indique – dans l'ordre dans lequel sont listés les dangers potentiels – les mesures spécifiques de maîtrise des risques correspondantes.
- Enfin, la Directive VDI 5700 aborde l'évaluation risques / utilité dans les situations exceptionnelles, qui présentent des risques en principe inacceptables, mais dont certaines circonstances particulières justifient qu'ils soient encourus.

Directive 5700: Chapitre Mesures de maîtrise des risques, exemples

- 11. 1. Mesures fondamentales de maîtrise des risques dans le cadre du retraitement des dispositifs médicaux
 - 11.1.1. Maîtrise des risques grâce à une validation adéquate et conforme du processus de retraitement
 - La mesure centrale de la maîtrise des risques réside dans l'**évaluation des résultats de la validation du processus pour un produit donné**.
 - En principe, lors du retraitement d'un DM, **tous les dommages occasionnés par des erreurs prévisibles**, et potentiellement liés à des risques inacceptables, peuvent être **limités à une étendue acceptable grâce à la validation conforme** du processus de retraitement et de toutes ses étapes partielles.

Directive 5700: Chapitre Mesures de maîtrise des risques, exemples

11. 1. Mesures fondamentales de maîtrise des risques dans le cadre du retraitement des DMx

11.1.2. Maîtrise des risques par des mesures généralement applicables

11.1.2.1. Maîtrise des risques par des mesures prises par l'utilisateur

11.1.2.2. Maîtrise des risques par des mesures de pilotage des processus ou de formation

11.1.2.3. Maîtrise des risques par des contrôles du processus de retraitement

11.1.2.4. Maîtrise des risques par des mesures de maintenance lors du processus de retraitement

Directive 5700: Chapitre Mesures de maîtrise des risques, exemples

11. 2. Mesures spécifiques de maîtrise des risques dans le cadre du retraitement des DMx

11.2.4. Mesures lors de dangers dus à l'utilisation d'un DM dont les propriétés des surfaces ont été altérées

- Il convient d'**éviter toute altération des propriétés de surface** (p. ex. en renonçant à utiliser des outils à bords vifs lors du nettoyage).
- Lors de la **validation des processus**, les **résidus présents** (dépôts) provenant de l'utilisation ou du retraitement, ainsi que les **autres causes d'altération des surfaces internes et externes** (p. ex. dans des paliers lisses) doivent être **examinés, réduits ou évités**.
- On peut pour ce faire p. ex. également **changer les produits utilisés** ou prévoir un **rinçage supplémentaire ou plus efficace**.

Et pour terminer...

- La Directive VDI 5700 « Gestion des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux – Mesures de maîtrise des risques » **peut être commandée au prix de EUR 138,30 auprès des Editions Beuth Verlag.**

Votre interlocuteur au VDI:

Andreas Herrmann

Téléphone: +49 211 62 14-372

Fax: +49 211 62 14-177

E-mail: herrmann@vdi.de

Distinction: Directive VDI du mois d'octobre 2013

**Wir verbinden Kompetenz**
Verein Deutscher Ingenieure

[Datenschutz](#) [Impressum](#) [English](#) [Home](#)

[Mein VDI](#) [Mitglied werden](#)

[VDI-Richtlinien](#) [Veranstaltungen](#) [VDI vor Ort](#)

[Technik](#) [Wirtschaft & Politik](#) [Netzwerk](#) [Karriere](#) [Studium](#) [Bildung](#) [Über uns](#) [Presse](#) [Mitgliedschaft](#)

[Fachthemen](#) [Richtlinien](#) [Veranstaltungen](#)

Verein Deutscher Ingenieure > Technik > Richtlinien



Neue VDI 5700 ist Richtlinie des Monats Oktober

Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte stellen ein Risiko nicht nur für Anwender, sondern vor allem für Patienten dar. Bei einem medizinischen Eingriff können sie eine mögliche Ursache von Infektionen sein. Damit höchste Sorgfalt herrscht, wenn Patienten sich in ärztlicher Behandlung befinden, ist eine fachgerechte Aufbereitung von mehrfach verwendeten Medizinprodukten von großer Bedeutung.

Merci de votre intérêt!



Avoir raison...

Mieux vaut être un optimiste qui se trompe parfois, qu'un pessimiste qui a toujours raison.

© by Peter Hohl aus: "Lieber ein Optimist, der sich mal irrt..." Illustration: Joaquín Busch